



Takeda Canada Inc.
Bay Adelaide Centre
22 Adelaide Street West, Suite 3800
Toronto, ON M5H 4E3

15 août 2023

Remplacement des dispositifs de reconstitution BAXJECT II Hi-Flow fournis dans l'emballage de FEIBA NF

Numéro(s) d'autorisation de mise en marché :

FEIBA NF :

Concentration	DIN	Numéro de lot du produit pharmaceutique	Numéro de lot du dispositif BJ II HF indiqué sur l'étiquette
2500 UI	02353903	F2W053AE	GR349772
2500 UI	02353903	F2W053AF	GR349772

À l'intention des professionnels de la santé,

Takeda tient à vous informer de ce qui suit :

Résumé

- **Takeda a décidé de remplacer volontairement les dispositifs de reconstitution BAXJECT II Hi-Flow produits par le fabricant sous contrat de Takeda entre octobre 2021 et janvier 2022, fournis dans l'emballage afin d'être utilisés avec FEIBA NF.**
- **Takeda fournira des dispositifs de reconstitution BAXJECT II Hi-Flow de remplacement aux professionnels de la santé ayant reçu les lots touchés énumérés ci-dessus.**
- **Si vous avez besoin de dispositifs de remplacement, veuillez communiquer avec l'Information médicale du Canada chez Takeda au 1-800-268-2772 ou medinfoCA@takeda.com.**
- **Les dispositifs de reconstitution BAXJECT II Hi-Flow contenus dans les lots susmentionnés doivent être mis au rebut et les dispositifs de remplacement doivent être utilisés pour reconstituer la poudre avec le diluant fourni, comme indiqué dans les renseignements du produit.**
- **En cas de retard dans la réception des dispositifs de remplacement et si un patient est en possession d'un lot concerné par le problème, il faut lui conseiller de poursuivre l'administration des médicaments à l'aide des dispositifs en sa possession.**



- **Ni les produits pharmaceutiques FEIBA NF ni les autres éléments fournis dans l'emballage ne présentent de problème de qualité.**
- **Les professionnels de la santé doivent fournir le nombre de dispositifs de remplacement requis ainsi qu'une copie de l'Annexe 1, *Instructions pour les patients qui s'autoadministrent le médicament* aux patients en possession d'un des lots concernés qui s'autoadministrent le médicament.**

Renseignements généraux

Les emballages de FEIBA NF peuvent contenir les dispositifs BAXJECT II Hi-Flow permettant de reconstituer le médicament avant l'administration.

Takeda a décidé de remplacer volontairement les dispositifs de reconstitution BAXJECT II Hi-Flow produits par le fabricant sous contrat de Takeda entre octobre 2021 et janvier 2022 qui sont fournis afin d'être utilisés avec FEIBA NF.

Cette mesure est prise à titre de précaution en raison d'un problème potentiel, lié à la présence de particules provenant du port Luer des dispositifs de reconstitution BAXJECT Hi-Flow fournis dans l'emballage des médicaments susmentionnés (voir l'image à l'annexe 1).

Il est important de noter que les produits pharmaceutiques FEIBA NF ne présentent aucun problème de qualité en eux-mêmes. Aucune particule n'a été décelée dans le produit actif ou le diluant EPI (eau pour injection). Les profils d'innocuité de tous les produits demeurent conformes aux étiquettes des produits. Aucun événement indésirable attribuable à la présence de particules dans les dispositifs BAXJECT II Hi-Flow n'a été signalé dans nos bases de données mondiales sur l'innocuité.

Pour que les patients puissent continuer à recevoir les traitements dont ils ont besoin, **il est important que vous lisiez attentivement les instructions ci-dessous et que vous les suiviez lorsque vous administrez ces médicaments.** Assurez-vous également de communiquer clairement ces instructions à tous les patients qui s'autoadministrent les produits ou à leurs soignants, en leur fournissant l'Annexe 1 : *Instructions pour les patients qui s'autoadministrent le médicament*.

Remplacement des dispositifs touchés

Takeda fournira des dispositifs de reconstitution BAXJECT II Hi-Flow aux professionnels de la santé qui ont reçu les lots touchés par le problème.

Veuillez suivre attentivement les instructions ci-dessous pour permettre aux patients de poursuivre leur traitement à l'aide des dispositifs de remplacement. Si des patients sont en possession d'un lot touché par le problème, il faut leur conseiller de poursuivre l'administration des médicaments à l'aide des dispositifs en leur possession. Si vous avez besoin de dispositifs supplémentaires, veuillez communiquer avec le distributeur auprès duquel vous vous approvisionnez en FEIBA NF.



Pour les professionnels de la santé qui administrent les lots touchés aux patients :

1. Vous recevrez une quantité suffisante de dispositifs de remplacement pour le nombre d'unités de produit pharmaceutique que vous avez reçues. Veuillez entreposer les dispositifs de remplacement à côté du produit (dans un réfrigérateur, le cas échéant).
2. Veillez à suivre attentivement le mode d'emploi du produit pharmaceutique.
3. Lorsque les instructions vous invitent à ouvrir l'emballage du dispositif BAXJECT II Hi-Flow, **mettez au rebut le dispositif fourni dans l'emballage que le produit fini et substituez-lui le dispositif de remplacement que vous avez reçu.**
4. Suivez les autres instructions pour reconstituer et administrer le produit pharmaceutique.

Après reconstitution, il convient d'inspecter visuellement la solution pour y déceler toute particule et une décoloration éventuelle avant de l'administrer. N'utilisez pas de solutions troubles ou contenant des dépôts.

Pour les professionnels de la santé qui distribuent les lots touchés aux patients en vue d'une autoadministration :

5. Si vous distribuez une unité de l'un des lots susmentionnés, veillez à informer le patient ou son soignant de la situation au moment où vous lui remettez le produit et fournissez-lui une copie de l'*Annexe 1 : Instructions pour les patients qui s'autoadministrent le médicament*
6. Communiquez avec les patients qui ont déjà reçu les lots susmentionnés pour savoir s'il leur reste des unités inutilisées. Si oui, veuillez prendre les dispositions nécessaires pour leur fournir le nombre de dispositifs de remplacement requis, ainsi qu'une copie de l'*Annexe 1 : Instructions pour les patients qui s'autoadministrent le médicament*.

Après reconstitution, il convient d'inspecter visuellement la solution pour y déceler toute particule et une décoloration éventuelle avant de l'administrer. N'utilisez pas de solutions troubles ou contenant des dépôts.

Takeda s'engage à assurer l'approvisionnement avec intégrité et travaille en étroite collaboration avec Santé Canada afin d'assurer la continuité de l'approvisionnement pour les patients. Nous comprenons les répercussions de ce problème pour les patients et les professionnels de la santé et les regrettons sincèrement.

Appel au signalement

Les professionnels de la santé et les patients sont encouragés à signaler à Takeda Canada les réactions indésirables et/ou les problèmes de qualité liés aux dispositifs de reconstitution BAXJECT II Hi-Flow, utilisés en association avec FEIBA NF.

Vous pouvez signaler tout effet indésirable ou secondaire lié à l'utilisation de produits de santé à Santé Canada par le biais du canal de Santé Canada <https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medeffet-canada/declaration-effets-indesirables.html> ou en composant le numéro sans frais suivant : 1 866 234-2345.

**Point de contact de l'entreprise**

Vous pouvez également communiquer avec notre service d'information médicale au 1 800 268-2772 ou à l'adresse medinfoCA@takeda.com pour toute question sur les renseignements contenus dans la présente lettre ou sur l'utilisation sécuritaire et efficace de FEIBA NF.

Cordialement,

Dr. Jefferson Tea
Vice-Président, Affaires médicales et scientifiques
Takeda Canada Inc.

Annexe 1 : Instructions pour les patients/les soignants relatives à l'utilisation des dispositifs de reconstitution BAXJECT II Hi-Flow de remplacement

FEIBA NF :

Concentration	DIN	Numéro de lot du produit pharmaceutique	Numéro de lot du dispositif BJ II HF indiqué sur l'étiquette
2500 UI	02353903	F2W053AE	GR349772
2500 UI	02353903	F2W053AF	GR349772

Par mesure de précaution après avoir reçu quelques plaintes, Takeda a décidé de remplacer volontairement les dispositifs de reconstitution BAXJECT II Hi-Flow produits par le fabricant sous contrat de Takeda entre octobre 2021 et janvier 2022, conçus pour être utilisés avec FEIBA NF.

Voir l'image dessous d'un dispositif BAXJECT II Hi-flow touchés). Ces dispositifs sont inclus dans l'emballage de FEIBA NF.



Dispositif BAXJECT II Hi-flow

Le médicament et le diluant ne sont pas concernés par aucun problème de qualité. Aucune particule n'a été décelée dans le produit actif ni le diluant. Les profils d'innocuité de tous les produits demeurent conformes aux étiquettes des produits.

Afin que vous puissiez continuer à prendre les traitements dont vous avez besoin, vous recevrez des dispositifs de reconstitution de remplacement envoyés par votre médecin ou votre pharmacien.

Si vous avez reçu l'un des lots susmentionnés de FEIBA NF, lisez attentivement tous les renseignements avant d'utiliser ces médicaments parce qu'ils contiennent des renseignements importants pour vous.

Instructions relatives à l'utilisation du dispositif de reconstitution BAXJECT II Hi-Flow de remplacement

1. Votre médecin ou pharmacien communiquera avec vous si vous avez reçu un emballage de produit contenant un dispositif BAXJECT II Hi-Flow des lots susmentionnés.
2. Si vous détenez encore des dispositifs inutilisés, votre médecin ou votre pharmacien vous fournira le nombre requis de dispositifs BAXJECT II Hi-flow de remplacement.
3. Si vous recevez un emballage de produit provenant d'un des lots susmentionnés, votre médecin ou pharmacien vous fournira le nombre requis de dispositifs de remplacement avec le produit pharmaceutique.
4. Le cas échéant, les dispositifs de remplacement doivent être conservés au réfrigérateur avec le produit pharmaceutique. Conservez ces instructions, vous aurez peut-être besoin de les relire. Veillez à suivre attentivement le mode d'emploi fourni dans le feuillet d'information sur le produit avant d'utiliser ce médicament.
5. Lorsque vous arrivez à l'étape où vous devez ouvrir l'emballage du dispositif BAXJECT II Hi-Flow, **mettez au rebut le dispositif fourni dans l'emballage et remplacez-le par le nouveau dispositif qui vous a été remis par votre médecin ou votre pharmacien.**
6. Suivez les autres instructions fournies dans le feuillet d'information pour reconstituer et administrer le produit pharmaceutique.

Veillez communiquer avec le service d'information médicale de Takeda Canada au 1 800 268-2772 ou à l'adresse medinfoCA@takeda.com pour toute question.



Takeda s'engage à assurer l'approvisionnement avec intégrité et travaille à assurer la continuité de l'approvisionnement pour les patients. Nous comprenons les répercussions de ce problème sur les patients et les regrettons sincèrement.

Déclaration des effets secondaires

Les professionnels de la santé et les patients sont encouragés à signaler les effets secondaires et/ou les problèmes de qualité liés aux dispositifs de reconstitution BAXJECT II Hi-Flow, utilisés en association avec FEIBA NF.

Vous pouvez signaler tout effet indésirable ou secondaire lié à l'utilisation de produits de santé à Santé Canada par le biais du canal de Santé Canada <https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medeffet-canada/declaration-effets-indesirables.html> ou en composant le numéro sans frais suivant : 1 866 234-2345.

Information médicale

Vous pouvez également communiquer avec notre service d'information médicale au 1 800 268-2772 ou à l'adresse medinfoCA@takeda.com pour toute question sur les renseignements contenus dans la présente lettre ou sur l'utilisation sécuritaire et efficace de FEIBA NF.